

平成25年1月

お客様各位

株式会社 陽進堂

「使用上の注意事項」改訂のお知らせ

スルホニルウレア系経口血糖降下剤

日本薬局方

グリメピリド錠

製品名：グリメピリド錠0.5mg「YD」

グリメピリド錠1mg「YD」

グリメピリド錠3mg「YD」

今般、平成25年1月8日付 薬食安発0108第1号及び自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。\_\_：薬食安指導、...：自主改訂)

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われまますので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

改訂後	改訂前 (部削除)																																												
<p>[使用上の注意]</p> <p>3. 相互作用</p> <p>併用注意(併用に注意すること)</p> <p>(1) 血糖降下作用を増強する薬剤</p> <p>1)～2)変更なし</p> <p>3) 薬剤名等：作用機序</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>作用機序</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">変更なし</td> </tr> <tr> <td>チアゾリジン系薬剤 ピオグリタゾン</td> <td>インスリン作用増強</td> </tr> <tr> <td colspan="2">変更なし</td> </tr> <tr> <td>DPP-4阻害薬 シタグリプチンリン酸 塩水和物等</td> <td>インスリン分泌促進、グルカゴン 濃度低下</td> </tr> <tr> <td>GLP-1受容体作動薬 リラグルチド等</td> <td>インスリン分泌促進、グルカゴン 分泌抑制</td> </tr> <tr> <td colspan="2">変更なし</td> </tr> <tr> <td>サルファ剤 スルファメトキサゾール 等</td> <td>血中蛋白との結合抑制、肝代謝抑 制、腎排泄抑制</td> </tr> <tr> <td colspan="2">変更なし</td> </tr> <tr> <td>フィブラート系薬剤 クロフィブラート ベザフィブラート等</td> <td>血中蛋白との結合抑制、肝代謝抑 制、腎排泄抑制</td> </tr> <tr> <td colspan="2">削除</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	作用機序	変更なし		チアゾリジン系薬剤 ピオグリタゾン	インスリン作用増強	変更なし		DPP-4阻害薬 シタグリプチンリン酸 塩水和物等	インスリン分泌促進、グルカゴン 濃度低下	GLP-1受容体作動薬 リラグルチド等	インスリン分泌促進、グルカゴン 分泌抑制	変更なし		サルファ剤 スルファメトキサゾール 等	血中蛋白との結合抑制、肝代謝抑 制、腎排泄抑制	変更なし		フィブラート系薬剤 クロフィブラート ベザフィブラート等	血中蛋白との結合抑制、肝代謝抑 制、腎排泄抑制	削除		<p>[使用上の注意]</p> <p>3. 相互作用</p> <p>併用注意(併用に注意すること)</p> <p>(1) 血糖降下作用を増強する薬剤</p> <p>1)～2)省略</p> <p>3) 薬剤名等：作用機序</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>作用機序</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">省略</td> </tr> <tr> <td>インスリン抵抗性改善剤 ピオグリタゾン</td> <td>インスリン作用増強</td> </tr> <tr> <td colspan="2">省略</td> </tr> <tr> <td>DPP-4阻害剤 シタグリプチンリン酸 塩水和物等</td> <td>インスリン分泌促進、グルカゴン 濃度低下</td> </tr> <tr> <td>GLP-1アナログ リラグルチド</td> <td>インスリン分泌促進、グルカゴン 分泌抑制</td> </tr> <tr> <td colspan="2">省略</td> </tr> <tr> <td>サルファ剤 スルファメチゾール スルファメトキサゾール スルファモノメトキシ 水和物等</td> <td>血中蛋白との結合抑制、肝代謝抑 制、腎排泄抑制</td> </tr> <tr> <td colspan="2">省略</td> </tr> <tr> <td>フィブラート系薬剤 クロフィブラート ベザフィブラート等</td> <td>血中蛋白との結合抑制、肝代謝抑 制、腎排泄抑制</td> </tr> <tr> <td>グアネチジン</td> <td>機序不明 組織カテコールアミン類枯渇の関 与等が考えられる。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	作用機序	省略		インスリン抵抗性改善剤 ピオグリタゾン	インスリン作用増強	省略		DPP-4阻害剤 シタグリプチンリン酸 塩水和物等	インスリン分泌促進、グルカゴン 濃度低下	GLP-1アナログ リラグルチド	インスリン分泌促進、グルカゴン 分泌抑制	省略		サルファ剤 スルファメチゾール スルファメトキサゾール スルファモノメトキシ 水和物等	血中蛋白との結合抑制、肝代謝抑 制、腎排泄抑制	省略		フィブラート系薬剤 クロフィブラート ベザフィブラート等	血中蛋白との結合抑制、肝代謝抑 制、腎排泄抑制	グアネチジン	機序不明 組織カテコールアミン類枯渇の関 与等が考えられる。
薬剤名等	作用機序																																												
変更なし																																													
チアゾリジン系薬剤 ピオグリタゾン	インスリン作用増強																																												
変更なし																																													
DPP-4阻害薬 シタグリプチンリン酸 塩水和物等	インスリン分泌促進、グルカゴン 濃度低下																																												
GLP-1受容体作動薬 リラグルチド等	インスリン分泌促進、グルカゴン 分泌抑制																																												
変更なし																																													
サルファ剤 スルファメトキサゾール 等	血中蛋白との結合抑制、肝代謝抑 制、腎排泄抑制																																												
変更なし																																													
フィブラート系薬剤 クロフィブラート ベザフィブラート等	血中蛋白との結合抑制、肝代謝抑 制、腎排泄抑制																																												
削除																																													
薬剤名等	作用機序																																												
省略																																													
インスリン抵抗性改善剤 ピオグリタゾン	インスリン作用増強																																												
省略																																													
DPP-4阻害剤 シタグリプチンリン酸 塩水和物等	インスリン分泌促進、グルカゴン 濃度低下																																												
GLP-1アナログ リラグルチド	インスリン分泌促進、グルカゴン 分泌抑制																																												
省略																																													
サルファ剤 スルファメチゾール スルファメトキサゾール スルファモノメトキシ 水和物等	血中蛋白との結合抑制、肝代謝抑 制、腎排泄抑制																																												
省略																																													
フィブラート系薬剤 クロフィブラート ベザフィブラート等	血中蛋白との結合抑制、肝代謝抑 制、腎排泄抑制																																												
グアネチジン	機序不明 組織カテコールアミン類枯渇の関 与等が考えられる。																																												

⇒裏面もご覧下さい。

アゾール系抗真菌剤 ミコナゾール フルコナゾール等	肝代謝抑制(CYP2C9阻害)、 血中蛋白との結合抑制	アゾール系抗真菌剤 ミコナゾール フルコナゾール等	肝代謝抑制(CYP2C9阻害)、 血中蛋白との結合抑制
変更なし		省略	
<b>4. 副作用</b> <b>(1) 重大な副作用</b> 1) 変更なし 2) <b>汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少</b> (いずれも頻度不明) 汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、 <u>血小板減少</u> があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 3) 変更なし (2) 変更なし (3) <b>その他の副作用</b>		<b>4. 副作用</b> <b>(1) 重大な副作用</b> 1) 省略 2) <b>溶血性貧血、無顆粒球症、汎血球減少</b> (いずれも頻度不明) 溶血性貧血、無顆粒球症、汎血球減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 3) 省略 (2) 省略 (3) <b>その他の副作用</b>	
	頻度不明		頻度不明
血液	白血球減少、貧血	血液	白血球減少、貧血、 <u>血小板減少</u>
変更なし		省略	

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・ 「相互作用」の「併用注意」の項の「グアネチジン」、サルファ剤の一部の削除とその他の記載変更販売中止された製剤の削除と用語の記載整備
- ・ 「副作用」の「その他の副作用」の項から「重大な副作用」の項への「血小板減少」の移動  
 「血小板減少」は、「その他の副作用」に記載しておりましたが、国内外のグリメピリド製剤の副作用情報の集積に伴い「重大な副作用」へ記載し更なる注意喚起をすることと致しました。

※ CCDS (Company Core Data Sheet:企業中核データシート): 医薬品市販承認取得者 (MAH) によって作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる文書であり、安全性情報、適応症、効能・効果、用法・用量、薬学的情報などの製品情報が記載されています。

〈参考〉

DSU No. 216 (2013年1月)掲載予定

- ・ 医薬品添付文書改訂情報として、総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>)に最新添付文書が掲載されます。  
 なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。 (<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。

（株）陽進堂 営業本部

☎ 0120-647-734 FAX 076-466-3110

以上